

НАРЕДБА № 9 ОТ 23 АПРИЛ 2008 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА БЛОКИРАНЕ И ИЗТЕГЛЯНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, ПОКАЗАЛИ НЕСЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА ЗА КАЧЕСТВО, БЕЗОПАСНОСТ И ЕФИКАСНОСТ

*Издадена от Министерството на здравеопазването
Обн. ДВ. бр.45 от 13 Май 2008г.*

Раздел I. Общи положения

Чл. 1. С тази наредба се определят условията и редът за блокиране и изтегляне на лекарствени продукти, показали несъответствие с изискванията за качество, безопасност и ефикасност, от аптеките и дрогериите, складовете за търговия на едро, производителите и лечебните заведения.

Чл. 2. (1) Притежателите на разрешение за употреба/удостоверение за регистрация, на разрешение за паралелен внос, производителите, вносителите и търговците на едро с лекарствени продукти осигуряват и поддържат система за блокиране и изтегляне на лекарствени продукти, показали несъответствие с изискванията за качество, безопасност и ефикасност.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) издава указания относно начина на организиране на системата по ал. 1 и съдържанието на докладите по чл. 3 и чл. 15, ал. 5, които публикува на своята интернет страница.

(3) Лекарствените продукти, показали несъответствие с изискванията за качество, безопасност и ефикасност, се блокират и изтеглят под контрола и методичното ръководство на ИАЛ.

(4) Главният държавен здравен инспектор осъществява контрол и методично ръководство на регионалните инспекции по опазване и контрол на общественото здраве (РИОКОЗ) при дейностите по блокиране и изтегляне на лекарствени продукти, показали несъответствие с изискванията за качество, безопасност и ефикасност.

Чл. 3. (1) Притежателите на разрешение за употреба/удостоверение за регистрация, на разрешение за паралелен внос, производителите, вносителите и търговците на едро на лекарствени продукти са длъжни да докладват на ИАЛ за всеки лекарствен продукт, който не съответства на изискванията за качество, безопасност и ефикасност.

(2) Сигнали при съмнение за лекарствен продукт, който не съответства на изискванията за качество, безопасност и ефикасност, могат да бъдат подавани до ИАЛ и от търговците на едро с лекарствени продукти, аптеките, дрогериите, лечебните и здравните заведения, медицинските специалисти и гражданите.

(3) Изпълнителният директор на ИАЛ утвърждава стандартни оперативни процедури за обработване на съобщенията и сигналите по ал. 1 и 2 и предприемане на съответните мерки.

Чл. 4. Отговорен за извършване на блокирането и изтеглянето е притежателят на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация на лекарствения продукт, производителят - за произведените от него лекарствени продукти, вносителят и притежателят на разрешение за паралелен внос - за внесените от тях лекарствени продукти.

Чл. 5. (1) Разпореждания за блокиране и/или изтегляне се издават от изпълнителния директор на ИАЛ.

(2) Директорите на регионалните инспекции по опазване и контрол на общественото здраве (РИОКОЗ) могат да издават разпореждания за блокиране, които са задължителни за всички лица на територията на съответната област.

(3) Блокиране и/или изтегляне са длъжни да извършват и притежателите на разрешение за употреба/удостоверение за регистрация, производителите - за произведените от тях лекарствени продукти, вносителите и притежателите на разрешение за паралелен внос - за внесените от тях лекарствени продукти.

(4) Лицата по ал. 3 и директорите на РИОКОЗ незабавно уведомяват ИАЛ за извършеното блокиране и/или изтегляне.

Раздел II. Блокиране на лекарствени продукти

Чл. 6. (1) Блокиране на лекарствен продукт се извършва при наличие на документирана информация за:

1. несъответствие с изискванията за качество;
2. лекарствени продукти, внесени или произведени в нарушение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ);
3. лекарствени продукти, които се предлагат в опаковки и/или с листовки, които не отговарят на изискванията на ЗЛПХМ или актовете по прилагането му.

(2) Блокиране на лекарствен продукт се извършва и когато:

1. има недопустима нежелана лекарствена реакция при правилна употреба, или
2. липсва терапевтична ефикасност, или
3. съотношението полза/риск е неблагоприятно при правилна употреба, или
4. количественият и качественият състав на лекарствения продукт не отговарят на декларирания при разрешаването за употреба, или
5. контролът на лекарствения продукт и/или на съставките и на междинните етапи от производствения процес не е извършен или не се изпълняват изискванията, при които е издадено разрешението за производство;
6. има съмнение, че лекарственият продукт е фалшив или с неустановен произход.

Чл. 7. Разпорежданията за блокиране са задължителни за всички притежатели на разрешение за употреба/удостоверение за регистрация, притежатели на разрешение за паралелен внос, производители, вносители, търговци на едро с лекарствени продукти, аптеки, дрогерии, лечебни и здравни заведения в страната. В разпорежданията се посочват:

1. наименование на лекарствения продукт, лекарствената форма и количествено съдържание на активното вещество за дозова единица;
2. партиден номер;
3. име и адрес на притежателя на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация или на разрешението за паралелен внос;
4. име и адрес на производителя/вносителя;
5. основания и причини за блокирането;
6. дата, трите имена, длъжност и подписи на лицата, които ги издават.

Чл. 8. При получаване на разпореждане за блокиране всички производители, вносители, търговци на едро с лекарствени продукти, аптеки, дрогерии, лечебни и здравни заведения незабавно спират продажбата и отпускането на количества от блокирания лекарствен продукт, съответно партида, посочени в разпореждането.

Чл. 9. При наличие на информация за обстоятелства по чл. 6, ал. 1 и ал. 2, т. 1 - 5:

1. изпълнителният директор на ИАЛ:
 - а) писмено разпорежда на притежателя на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация, на притежателя на разрешението за паралелен внос, на производителя/вносителя на лекарствения продукт/партида от лекарствения продукт да извърши блокиране; когато притежателят на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация е лице, което не е установено на територията на Република България, разпореждането се изпраща на представителя му по чл. 26, ал. 2 ЗЛПХМ; копие от разпореждането се изпраща на главния държавен здравен инспектор и на всички регионални инспекции за опазване и контрол на общественото здраве в страната;
 - б) в зависимост от степента на риска при необходимост информира чрез Българската телеграфна агенция средствата за масово осведомяване и интернет населението да не употребява блокирания лекарствен продукт;
 - в) при необходимост събира допълнителна информация за лекарствения продукт, съответно за определена партида от него, разпорежда взимането на проби от различни обекти в страната, извършването на лабораторни изпитвания и оценка на съотношението риск/полза за блокирания лекарствен продукт;
2. директорите на регионалните инспекции за опазване и контрол на общественото здраве:
 - а) незабавно изпращат писмено разпореждане за блокиране на лекарствения продукт/партида от лекарствения продукт до производителя, съответно вносителя, до всички складове за търговия на едро, аптеки, дрогерии, лечебни и здравни заведения на територията на съответната област;
 - б) уведомяват ИАЛ в срок до 24 часа за извършеното блокиране;
 - в) разпореждат взимането на проби от лекарствения продукт/партида от

лекарствения продукт и изпращат пробите в ИАЛ;

3. притежателят на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация, притежателят на разрешението за паралелен внос, производителят или вносителят на лекарствения продукт незабавно блокира лекарствения продукт/партида от лекарствения продукт и уведомява писмено ИАЛ и регионалната инспекция за опазване и контрол на общественото здраве на територията на съответната област.

Чл. 10. След получаване на разпореждане за блокиране производителят, вносителят или търговецът на едро на блокирания лекарствен продукт/партида от лекарствения продукт е задължен:

1. незабавно да спре продажбата на собствените наличности от лекарствения продукт/партида от лекарствения продукт;

2. в срок до 24 часа от получаването на разпореждането или от констатиране на несъответствията да разпорежи писмено на всички лица, на които е доставил количества от лекарствения продукт/партидата от лекарствения продукт, спиране на продажбата и употребата;

3. в срока по т. 2 да уведоми ИАЛ за предприетите мерки, както и за всички лица, на които е доставил от блокирания лекарствен продукт/партида от лекарствения продукт, и за броя на доставените им опаковки.

Чл. 11. Ръководителите на аптеки незабавно информират пациентите, на които са отпуснали по лекарско предписание количества от блокирания лекарствен продукт.

Чл. 12. Изпращането на разпореждания и/или уведомления от лицата по чл. 5 за блокиран лекарствен продукт/партида от лекарствен продукт може да се извършва по факс, телефон или по електронен път, но задължително се последва от препоръчано писмо с обратна разписка.

Чл. 13. (1) Класификацията на степента на риска за здравето, дължащ се на лекарствени продукти, показали несъответствие с изискванията за качество, е посочена в приложението.

(2) В зависимост от степента на риска съгласно приложението ИАЛ уведомява компетентните органи на държавите от Европейското икономическо пространство, Европейската агенция по лекарствата, Световната здравна организация, държавите, сключили споразумение с Европейската комисия за взаимно признаване на контролните дейности по Добра производствена практика и страните по Конвенцията за фармацевтични инспекции за лекарствени продукти, показали несъответствие с изискванията за качество.

Раздел III.

Изтегляне на лекарствени продукти

Чл. 14. (1) В зависимост от резултата от извършените проверки и/или

лабораторни изпитвания, както и от степента на риска съгласно класификацията в приложението и/или оценката на съотношението полза/риск в срок до 30 работни дни след издаване на разпореждането за блокиране изпълнителният директор на ИАЛ писмено разпорежда на притежателя на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация, съответно на притежателя на разрешение за паралелен внос:

1. освобождаване на блокирания лекарствен продукт/партидата от лекарствения продукт, или

2. изтегляне на блокирания лекарствен продукт/партидата от лекарствения продукт.

(2) Копие от разпореждането се изпраща до главния държавен здравен инспектор и до всички РИОКОЗ в страната.

Чл. 15. (1) Блокираният лекарствен продукт/партидата от лекарствения продукт се изтегля от притежателя на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация, съответно от притежателя на разрешението за паралелен внос в срок до 30 работни дни от получаване на разпореждането за изтегляне.

(2) Търговците на едро, закупили лекарствения продукт, изтеглят продадените количества от всички свои клиенти и ги връщат обратно на лицата, от които са ги закупили.

(3) Всяко действие по изтеглянето на лекарствения продукт/партидата от лекарствения продукт се документира с протокол, който съдържа данни за пуснатите на пазара, произведените, внесените, изтеглени обратно и изразходвани количества от лекарствения продукт, списък на лицата, които не са върнали закупените количества и причините за това.

(4) Регионалните инспекции за опазване и контрол на общественото здраве осъществяват контрол по изпълнението на разпорежданията за изтегляне на лекарствени продукти от обектите, разположени на територията на съответната област.

(5) В срок до 5 работни дни от приключване на изтеглянето притежателят на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация, съответно на разрешението за паралелен внос, представя в ИАЛ и РИОКОЗ на територията на съответната област обобщен доклад за резултатите от него и предложение за последващите мерки, свързани с лекарствения продукт.

Чл. 16. Когато е издадена заповед по чл. 276 ЗЛПХМ за отнемане на разрешението за употреба на лекарствения продукт/удостоверението за регистрация, притежателят на разрешението за употреба изтегля лекарствения продукт в срок до 7 работни дни от получаване на заповедта и в срока по чл. 15, ал. 5 представя в ИАЛ обобщен доклад за резултатите от изтеглянето и предложение за последващите мерки, свързани с лекарствения продукт.

Чл. 17. Притежателите на разрешение за употреба/удостоверение за регистрация, притежателите на разрешение за паралелен внос, производителите, вносителите и търговците на едро с лекарствени продукти са длъжни да разполагат и да предоставят при поискване от ИАЛ и РИОКОЗ:

1. обобщени данни за пуснатите на пазара, произведените, закупените и

продадените количества лекарствени продукти по видове и партиди, лицата, от които са закупени и на които са продадени, както и датата на производство, вноса, покупката или продажбата;

2. данни за складовата наличност по видове лекарствени продукти и партиди;

3. сертификати за освобождаване на всяка партида на лекарствения продукт;

4. фактури, издадени на купувача, в които задължително са посочени видът, партидният номер и съответното количество, номерът на сертификата за освобождаване на партидата, както и номерът на разрешителното за производство, за внос или за търговия на едро с лекарствени продукти;

5. писмени разпореждания за блокиране на лекарствения продукт/партидата от лекарствения продукт, показал несъответствие с изискванията за качество, безопасност и ефикасност, и копие от съобщенията до клиентите за блокирането и/или изтеглянето им;

б. документи за движението на лекарствените продукти, съдържащи наркотични вещества и/или прекурсори.

Чл. 18. (1) Когато на територията на Република България е установено наличие или разпространение на фалшив лекарствен продукт или лекарствен продукт с неустановен произход, изпълнителният директор на ИАЛ издава разпореждане за блокирането и изтеглянето му.

(2) Разпореждането по ал. 1 се изпраща до главния държавен здравен инспектор за сведение и до всички РИОКОЗ в страната, които организират изтеглянето и съхранението на количествата от лекарствения продукт от обектите, разположени на територията на съответната област.

(3) Регионалните инспекции за опазване и контрол на общественото здраве съгласно своите компетенции упражняват контрол върху унищожаването на лекарствените продукти по ал. 2 по реда на наредбата по чл. 274, ал. 2 ЗЛПХМ.

Допълнителни разпоредби

§ 1. "Фалшив лекарствен продукт" е лекарствен продукт с посочени върху продукта, върху първичната или друга опаковка или в листовката неверни данни за неговите идентичност (напр. подвеждащо твърдение относно името, състава, количеството на активното вещество в дозова единица или други елементи), история или произход (напр. подвеждащо твърдение относно производителя, държавата, в която е произведен, държавата на произход или притежателя на разрешението за употреба). Фалшивият лекарствен продукт може да съдържа правилните съставки или други съставки, да не съдържа активно вещество, да съдържа активно вещество в различно от правилното количество или да е с фалшифицирана опаковка. Законно разрешените за употреба лекарствени продукти, с отклонения в качеството или такива с несъответствия с изискванията на добрата производствена практика и/или добрата дистрибуторска практика, следва да се разграничават от фалшивите лекарствени продукти.

Заклучителни разпоредби

§ 2. (1) Всички разходи по блокирането и изтеглянето на лекарствени продукти, показали несъответствия с изискванията за качество, безопасност и ефикасност, са за сметка на притежателя на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация, съответно на разрешението за паралелен внос на лекарствения продукт.

(2) Изпълнителният директор на ИАЛ и/или директорът на РИОКОЗ на територията на съответната област представят на лицето по ал. 1 документи за всички направени разходи по блокирането и/или изтеглянето, в т. ч. разходите за извършените лабораторни анализи, и го уведомява за задължението му да ги възстанови.

§ 3. Когато притежателят на разрешението за употреба, съответно удостоверение за регистрация на лекарствен продукт, е лице, което не е установено на територията на Република България, отговорността за организиране на блокирането и/или изтеглянето и изпълнение на разпорежданията във връзка с тях носи лицето по чл. 26, ал. 2 ЗЛПХМ.

§ 4. Тази наредба се издава на основание чл. 274, ал. 1 от Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина и отменя Наредба № 5 от 2000 г. за условията и реда за блокиране и изтегляне на лекарства от производители, складове за търговия на едро с лекарства, аптеки, дрогерии и лечебни (здравни) заведения (ДВ, бр. 54 от 2000 г.).

Приложение към чл. 13, ал. 1

Класификация на степента на риска за здравето, дължащ се на лекарствени продукти, несъответстващи на изискванията за качество

I степен на риска

Несъответствия с изискванията за качество, представляващи потенциална опасност за живота и здравето на населението:

1. лекарствен продукт, за който е установено несъответствие между етикета и неговото съдържание (различни продукти);

2. лекарствен продукт с различно (несъответстващо) на обявената на етикета съдържание на активното вещество за дозова единица, водеща до сериозни последствия за здравето на пациента;

3. лекарствен продукт за парентерално или очно приложение, който е микробно замърсен, независимо от вида на микроорганизмите;

4. лекарствен продукт, който поради химично замърсяване може да доведе до сериозни последствия за здравето;

5. лекарствен продукт, смесен с други лекарствени продукти, при който смесването е установено в повече от един контейнер;

6. лекарствен продукт, който поради заменено активно вещество може да доведе до сериозни последствия за здравето.

Лекарствените продукти, показали несъответствия от I степен, се оповестяват във всички страни и за всеки отделен случай чрез системата за бързо уведомяване.

II степен на риска

Несъответствия с изискванията за качество, които могат да предизвикат заболяване или липса на очакван ефект от лечението, но не попадат в обхвата на I степен на риска:

1. лекарствен продукт, който е неправилно етикетирани, например грешен или с липсващ текст или означения;

2. лекарствен продукт с липсваща или невярна информация (листовки или етикети);

3. стерилен лекарствен продукт с микробно замърсяване, който не е предназначен за парентерално или очно приложение и който може да повлияе върху здравето;

4. лекарствен продукт с химично и/или друго замърсяване (значителни онечиствания, кръстосано замърсяване, механични частици);

5. лекарствен продукт, смесен с други лекарствени продукти (кръстосано замърсяване);

6. лекарствен продукт, за който е установено несъответствие със спецификацията, например стабилност, обем, тегло и др.;

7. лекарствен продукт, който поради неправилно опаковане може да доведе до сериозни последствия за здравето, например цитотоксични лекарствени продукти, контейнери, защитени от деца, силнодействащи лекарствени продукти.

Лекарствените продукти, показали несъответствия от II степен, се оповестяват чрез системата за бързо уведомяване на държавите от Европейското икономическо пространство и държавите, сключили споразумение за взаимно признаване, в които е известно или се предполага, че е разпространена партидата.

III степен на риска

Несъответствия с изискванията за качество, които могат да не предизвикат съществена опасност за здравето на пациента, но тяхното изтегляне следва да бъде извършено по други причини:

1. лекарствен продукт, който не е правилно опакован, например липсващ партиден номер или срок на годност;

2. лекарствен продукт, който не е правилно затворен;

3. лекарствен продукт, който е замърсен.